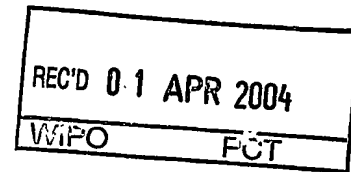


BUNDESREPUBLIK DEUTSCHLAND

**PRIORITY
DOCUMENT**

SUBMITTED OR TRANSMITTED IN
COMPLIANCE WITH RULE 17.1(a) OR (b)



Prioritätsbescheinigung über die Einreichung einer Gebrauchsmusteranmeldung

Aktenzeichen:

203 04 533.5

Anmeldetag:

21. März 2003

Anmelder/Inhaber:

Impella CardioSystems AG, 52074 Aachen/DE

Bezeichnung:

Einführvorrichtung zum Einführen eines Gegenstandes in ein Körpergefäß

IPC:

A 61 M 25/01

Die angehefteten Stücke sind eine richtige und genaue Wiedergabe der ursprünglichen Unterlagen dieser Gebrauchsmusteranmeldung.

München, den 16. Januar 2004
Deutsches Patent- und Markenamt
Der Präsident
Im Auftrag

Klostermeyer

Patentanwälte Patent Attorneys
VON KREISLER SELTING WERNER

Deichmannhaus am Dom
D-50667 KÖLN

von Kreisler Selting Werner · Postfach 10 22 41 · D-50462 Köln
P.O. Box

Impella CardioSystems AG
Neuenhofer Weg 3

52074 Aachen

Unser Zeichen:
030342de/Sg/scs

Patentanwälte
Dipl.-Chem. Alek von Kreisler
Dipl.-Ing. Günther Selting
Dipl.-Chem. Dr. Hans-Karsten Werner
Dipl.-Chem. Dr. Johann F. Fues
Dipl.-Ing. Georg Dallmeyer
Dipl.-Ing. Jochen Hilleringmann
Dipl.-Chem. Dr. Hans-Peter Jönsson
Dipl.-Chem. Dr. Hans-Wilhelm Meyers
Dipl.-Chem. Dr. Thomas Weber
Dipl.-Chem. Dr. Jörg Helbing
Dipl.-Ing. Alexander von Kirschbaum
Dipl.-Chem. Dr. Christoph Schreiber

Köln,
20. März 2003

Einführvorrichtung zum Einführen eines Gegenstandes
in ein Körpergefäß

Die Erfindung betrifft eine Einführvorrichtung zum Einführen eines Gegenstandes in ein Körpergefäß, mit einer rohrförmigen Schleuse und einem die Schleuse tragenden Dilatator, der einen konischen Spitzenbereich aufweist und aus der Schleuse zurückziehbar ist.

Eine derartige Einführvorrichtung ist beschrieben in WO 02/43791 A1 (Impella). Sie kann beispielsweise dazu benutzt werden, eine intravasale Pumpe durch ein Blutgefäß hindurch vorzuschieben. Auf diese Weise kann eine Blutpumpe in ein Blutgefäß des Körpers eingebracht und darin bis zum Einsatzort vorgeschoben werden. Die Schleuse besteht aus einem relativ steifen Rohr, das am proximalen (patientenfernen) Ende mit

einem hämostatischen Ventil versehen ist. Die Schleuse wird über einen Dilatator geschoben. Durch den Dilatator führt ein Führungsdraht hindurch, der zuvor mittels Seldinger-Technik durch die Haut in das Blutgefäß eingeführt wurde. Über dem Führungsdraht wird der Dilatator zusammen mit der darauf sitzenden Schleuse vorgeschoben, wobei der Dilatator mit seinem konischen Spitzenbereich den durch das Körpergewebe hindurchführenden engen Kanal aufweitet (dilatiert). Wenn der Dilatator das Blutgefäß erreicht hat und die Schleuse bis an ihre endgültige Position im Blutgefäß vorgeschoben worden ist, wird der Dilatator aus der Schleuse zurückgezogen. Nach Entnahme des Dilatators, der die Schleuse und das Gefäßareal vorübergehend geradegerichtet hat, wird die Schleuse eine Biegung machen, die der jeweiligen Anatomie entspricht. Dabei besteht die Gefahr, dass die Schleuse abknickt, oder der kreisrunde Querschnitt somit oval aufgrund der Krümmung deformiert wird, mit der Folge, dass der Schleusenkanal für den einzuführenden Gegenstand blockiert wird. Eine deformierte dickwandige Schleuse kann nur unter Aufbringung großer Axialkräfte, wie sie durch einen Dilatator eingebracht werden können, zur erneuten Freigabe des avisierten kreisrunden Querschnitts der Schleuse veranlasst werden.

Wird nun statt des Dilatators der einzuführende Katheter verwendet, der beispielsweise eine intravasale Blutpumpe enthalten kann, so sind die axial und radial aufzubringenden Kräfte reduziert und reichen gegebenenfalls nicht aus, um die Deformation der dickwandigen Schleuse zu beheben.

Bei einem relativ großen Innendurchmesser der Schleuse von 12 F (F = French) entsprechend 4 mm, wird infolge der Wandstärke der Schleuse der Außendurchmesser der auf dem Dilatator sitzenden Schleuse mit ca. 14-15 F sehr groß. Je größer der Durchmesser

des Körperkanals ist, durch den die Schleuse hindurchführt, umso größer ist die Gefahr des Austretens von Blut nach Entnahme der Schleuse. Andererseits muss die Schleuse eine gewisse Steifigkeit haben, damit sie sich während des Einführvorganges nicht ziehharmonikaartig auf dem Dilatator aufstaut. Auch beim Herausziehen des Dilatators aus der Schleuse besteht die Gefahr der ziehharmonikaartigen Faltung der Schleuse.

Der Erfindung liegt die Aufgabe zugrunde, eine Einführvorrichtung für relativ großformatige Gegenstände zu schaffen, bei der der zu erzeugende Körperkanal einen möglichst geringen Durchmesser hat.

Die Lösung dieser Aufgabe erfolgt erfindungsgemäß mit den im Anspruch 1 angegebenen Merkmalen. Hiernach hat die Schleuse eine Wandstärke von maximal 0,06 mm und sie besteht aus einem harten Kunststoff.

Unter einem harten Kunststoff sind harte und zähe Kunststoffe zu verstehen, wie beispielsweise Polyamid und Polyester. Die Schleuse hat eine extrem geringe Wandstärke von maximal 0,06 mm und insbesondere von maximal 0,03 mm. Bei einem Innendurchmesser der Schleuse von 4 mm ist der Außendurchmesser nur geringfügig größer. Damit wird der Durchmesser des zu erzeugenden Körperkanals, durch den die Schleuse hindurchführt, so klein wie möglich.

Vorzugsweise ist vor dem Aufschieben der Schleuse auf den Dilatator der Innendurchmesser der Schleuse mindestens gleich groß wie der Außendurchmesser des Dilatators. Dies bedeutet, dass beide Durchmesser bis auf ein Hundertstel mm einander gleich sind, so dass die Schleuse im Passsitz auf dem Dilatator

sitzt. Es kann auch vorgesehen sein, dass die Schleuse im Presssitz auf dem Dilatator sitzt. Hierbei ist ihr Innendurchmesser geringfügig kleiner als der Außendurchmesser des Dilatators. Durch den festen Sitz wird erreicht, dass kein Spalt zwischen Dilatator und Schleuse vorhanden ist. Auch hierdurch wird das ziehharmonikaartige Aufstauen (Aufschuppen) der Schleuse beim Vorschieben durch das Körpergewebe und beim Zurückziehen des Dilatators vermieden. Insbesondere durch das Merkmal des harten Kunststoffes, der sich radial nicht dehnen lässt, wird ein Aufschuppen vermieden.

Um das Herausziehen des Dilatators aus der Schleuse zu erleichtern, ist gemäß einer bevorzugten Ausgestaltung der Erfindung vorgesehen, dass der Dilatator und/oder die Schleuse ein reibungsarmes Gleitmaterial aufweist. Beispielsweise kann der Dilatator oder die Schleuse eine Beschichtung aus Teflon tragen. In jedem Fall sollte die Materialpaarung von Schleuse und Dilatator im Berührungsbereich einen geringen Reibungsbeiwert μ haben. Der Dilatator kann hierzu auch mit einem Gleitmaterial benetzt sein.

Gemäß einer bevorzugten Weiterbildung der Erfindung ist eine Anschlussvorrichtung zum Injizieren einer Druckflüssigkeit in die Schleuse vorgesehen. Die Anschlussvorrichtung befindet sich am proximalen (patientenfernen) Ende der Schleuse. Sie kann an eine Druckquelle angeschlossen werden, mit der ein Druckmedium in die Schleuse injiziert wird, so dass diese geringfügig von dem Dilatator abhebt. Das Abheben erfolgt nur um einen sehr geringen Betrag, um das Gleiten auf einem dünnen Flüssigkeitsfilm zu ermöglichen. Das Maß des Abhebens ist viel kleiner als die Wandstärke der Schleuse und insbesondere kleiner als 5 % der Wandstärke.

Gemäß einer bevorzugten Weiterbildung der Erfindung, die jedoch auch selbständige Bedeutung hat, ist vorgesehen, dass die Schleuse einen distalen Endabschnitt aufweist, der den konischen Spitzenbereich des Dilatators mindestens teilweise überdeckt. Der distale Endabschnitt bewirkt eine Mitnahme der Schleuse beim Vorschieben des Dilatators und verhindert eine ziehharmonikaartige Aufstauchung der Schleuse beim Hindurchschieben durch das aufzuweitende und eng anliegende Körpergewebe. Bei dieser Ausführungsform kann ein schmaler Ringspalt zwischen Dilatator und Schleuse bestehen, dessen Spaltbreite maximal 0,2 mm beträgt. Beim Zurückziehen des Dilatators wird eine Faltung der Schleuse vermieden.

Der Endabschnitt der Schleuse kann von dem übrigen Bereich der Schleuse durch eine Abreißlinie begrenzt werden. Hierbei ist vorzugsweise der Endabschnitt haftend mit dem Spitzenbereich des Dilatators verbunden. Da infolge des zunächst in der Schleuse befindlichen Dilatators das Gewebe und der Gefäßapparat geradegerichtet worden sind, besteht nach Entnahme des Dilatators ebenfalls die Gefahr, dass sich die Schleuse an die anatomischen Krümmungen anpasst. Folglich werden auch hier Krümmungen vorliegen, die bei einer sehr dünnwandigen Schleuse automatisch zu Knicken führen.

Diese Knicke können aber im Gegensatz zu dickwandigen Schleusen leicht durch den einzuführenden Katheter geradegerichtet werden, da es sich hier um geringste Wandstärken handelt. Voraussetzung ist allerdings, dass der einzuführende Katheter über eine runde (sphärische) Spitze verfügt. So kann verhindert werden, dass beim Geraderichten der geknickten Schleuse die dünne Wand penetriert wird. Die Schleuse wirkt somit als

Führung und ein auftretender Knick der Schleuse kann temporär beseitigt werden, bis der Katheter die Schleuse passiert hat.

Im Folgenden werden unter Bezugnahme auf die Zeichnungen Ausführungsbeispiele der Erfindung näher erläutert.

Es zeigen:

Fig. 1 einen Längsschnitt durch das distale Ende der Einführvorrichtung,

Fig. 2 die Einführvorrichtung während des Zurückziehens des Dilatators,

Fig. 3 einen schematischen Längsschnitt der gesamten Einführvorrichtung mit einer Anschlussvorrichtung am proximalen Ende,

Fig. 4 ein weiteres Ausführungsbeispiel mit Ringspalt zwischen Dilatator und Schleuse,

Fig. 5 ein vorübergehendes Vorschieben des Dilatators zum Abreißen des Spitzenbereichs der Schleuse, und

Fig. 6 das Zurückziehen des Dilatators in der Schleuse.

Die Einführvorrichtung ist generell in der Weise ausgebildet und ihre Benutzung erfolgt derart, wie dies in WO 02/43791 A1 angegeben ist. Die Schleuse wird vorzugsweise dazu benutzt, eine intravasale Blutpumpe in ein Blutgefäß einzubringen. Die Blutpumpe, die aus einem Antriebsteil und einem Pumpenteil besteht, hat generell zylindrische Form und einen Außendurchmesser von weniger als 4 mm.

Die Einführvorrichtung 10 zum Einbringen eines Gegenstandes, z.B. einer Blutpumpe, in ein Körpergefäß weist einen langgestreckten Dilatator 11 auf, der aus einem geraden Schaft mit zylindrischer glatter Oberfläche 12 besteht. Durch den Dilatator 11 erstreckt sich ein zentraler Kanal 13, in dem ein (nicht dargestellter) Führungsdraht verlaufen kann. Über den Führungsdraht wird der Dilatator 11 geschoben. An seinem distalen Ende weist der Dilatator 11 einen konischen Spitzenbereich 14 auf, mit dem er beim Vorschieben das Körpergewebe auseinander drückt und den entstehenden Körperkanal dilatiert. Der Dilatator 11 besteht aus starrem Kunststoff. Seine Wandstärke ist so groß, dass keine spürbaren Deformierungen möglich sind. Biegungen sind möglich, Knicke hingegen faktisch ausgeschlossen.

Auf den Dilatator 11 ist die Schleuse 15 aufgeschoben. Die Schleuse besteht aus einem rohrförmigen Mantel mit einer Wandstärke von maximal 0,06 mm, vorzugsweise von maximal 0,04 mm und insbesondere von etwa 0,03 mm. Das Material der Schleuse 15 ist harter Kunststoff, wie Polyamid oder Polyester. Die Schleuse 15 sitzt im Presssitz auf dem Dilatator 11. Dies bedeutet, dass der Innendurchmesser D1 der Schleuse 15 geringfügig kleiner ist als der Außendurchmesser D2 des Dilatators 11 (Figur 2).

Wenn der Dilatator in den Körper des Patienten eingeführt wird, liegt das distale Ende der Schleuse 15 hinter dem Spitzenbereich 14. Wenn das distale Ende der Schleuse 15 sich im Blutgefäß befindet, wird der Dilatator 11 gemäß Figur 2 zurückgezogen, wobei die Schleuse 15 festgehalten wird und an ihrem Platz im Körper verbleibt. Eine Repositionierung der Schleuse kann nur mit erneut eingeführtem Dilatator erfolgen.

Die Umfangsfläche 12 des Dilatators 11 kann mit einer reibungsarmen Beschichtung, z.B. aus Teflon oder einer hydrophilen Dünnschicht versehen sein.

Wegen der Materialhärte der Schleuse 15 und wegen des festen Sitzes der Schleuse auf den Dilatator 11 besteht nicht die Gefahr des Aufstauchens beim Hindurchschieben durch die Haut oder in den kollagenen Strukturen der Gefäße im Gewebe, weil die Schleuse 15 weder nach innen noch nach außen ausweichen kann.

Figur 3 zeigt ein Ausführungsbeispiel, bei dem die Schleuse 15 einen distalen Endabschnitt 15a aufweist, der den konischen Spitzenbereich 14 des Dilatators teilweise überdeckt. Der Endabschnitt 15a bildet eine nach innen gerichtete Manschette der Schleuse, wodurch die Schleuse 15 gegen Zurückschieben auf dem Dilatator 11 gesichert ist.

Gemäß Figur 3 befindet sich an dem proximalen Ende der Schleuse 15 eine Anschlussvorrichtung 18, die hier nur schematisch dargestellt ist. Die Anschlussvorrichtung 18 weist ein Gehäuse 19 auf, welches das rückwärtige Ende der Schleuse 15 abdichtend umschließt und den Dilatator 11 durchlässt. Das Gehäuse 19 enthält ein hämostatisches Ventil 20, das nach dem Herausziehen des Dilatators 11 den Kanal durch die Schleuse 15 absperrt, so dass kein Blut austreten kann.

Außerdem enthält die Anschlussvorrichtung 18 innerhalb des Gehäuses 19 einen Ringkanal 21, der mit einem Zulaufrohr 22 verbunden ist, durch das Druckflüssigkeit zugeführt werden kann. Die Druckflüssigkeit tritt aus dem Ringkanal 21 in das rückwärtige Ende der Schleuse ein und sie bildet ein

Gleitmittel, um den Dilatator 11 in der Schleuse 15 zurückziehen zu können.

Bei dem Ausführungsbeispiel von Figur 3 sitzt die Schleuse 15 im Passsitz auf dem Dilatator 11 und sie wird durch die Wirkung der Druckflüssigkeit geringfügig auseinandergedrückt, so dass sie abhebt und sich ein dünner gleitfähiger Flüssigkeitsfilm zwischen Schleuse und Dilatator ausbildet.

In den Figuren 4-6 ist ein Ausführungsbeispiel dargestellt, bei dem der Innendurchmesser der Schleuse 15 etwas größer ist als der Außendurchmesser des Dilatators 11. Beispielsweise beträgt der Außendurchmesser des Dilatators 11 12 F (4,0 mm) und der Innendurchmesser der Schleuse 15 beträgt 13 F (4,33 mm). Der Ringspalt 25 ermöglicht ein reibungsarmes Zurückziehen des Dilatators 11. Auch bei diesem Ausführungsbeispiel beträgt die Wandstärke der Schleuse maximal 0,06 mm.

Die Schleuse 15 weist an ihrem proximalen Ende einen konischen Spitzenbereich 14 auf, der haftend mit dem Spitzenbereich 14 verbunden ist, z.B. durch Kleben. Der Endabschnitt 15a ist mit dem zylindrischen Bereich der Schleuse 15 durch eine umlaufende Abreißlinie 26 verbunden, beispielsweise eine Perforationslinie oder eine andere Schwächungslinie.

In der Konfiguration gemäß Figur 4 werden der Dilatator 11 und die Schleuse 15 über einem Führungsdraht in den Körper eingeführt. Wenn die Schleuse 15 in das Blutgefäß eingedrungen ist, wird zunächst gemäß Figur 5 der Dilatator 11 noch weiter vorgeschoben, so dass der Endabschnitt 15a an der Abreißlinie 26 von der Schleuse 15 abreißt. Der Endabschnitt 15a verbleibt auf dem Dilatator 11, der anschließend gemäß Figur 6

- 10 -

zurückgezogen wird, während die Schleuse 15 an ihrem Platz verbleibt.

ANSPRÜCHE

1. Einführvorrichtung zum Einführen eines Gegenstandes in ein Körpergefäß, mit einer rohrförmigen Schleuse (15) und einem die Schleuse (15) tragenden Dilatator (11), der einen konischen Spitzenbereich (14) aufweist und aus der Schleuse zurückziehbar ist,

d a d u r c h g e k e n n z e i c h n e t ,

dass die Schleuse (15) eine Wandstärke von maximal 0,06 mm hat und aus einem harten Kunststoff besteht.

2. Einführvorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass vor dem Aufschieben der Schleuse (15) auf den Dilatator (11) der Innendurchmesser (D1) der Schleuse (15) mindestens gleich groß ist wie der Außendurchmesser (D2) des Dilatators (11).

3. Einführvorrichtung nach Anspruch 2, dadurch gekennzeichnet, dass die Schleuse (15) im Presssitz auf dem Dilatator (11) sitzt.

4. Einführvorrichtung nach einem der Ansprüche 1-3, dadurch gekennzeichnet, dass der Dilatator (11) und/oder die Schleuse (15) ein reibungsarmes Gleitmaterial aufweist.

5. Einführvorrichtung nach einem der Ansprüche 1-4, dadurch gekennzeichnet, dass eine Anschlussvorrichtung (18) zum Injizieren einer Druckflüssigkeit in die Schleuse (15) vorgesehen ist.

6. Einführvorrichtung, insbesondere nach einem der Ansprüche 1-5, dadurch gekennzeichnet, dass die Schleuse (15) einen distalen Endabschnitt (15a) aufweist, der den konischen Spitzenbereich (14) mindestens teilweise überdeckt.
7. Einführvorrichtung nach Anspruch 6, dadurch gekennzeichnet, dass der Endabschnitt (15a) durch eine Abreißlinie (26) begrenzt ist.
8. Einführvorrichtung nach einem der Ansprüche 1-7, dadurch gekennzeichnet, dass der Endabschnitt (15a) der Schleuse (15) haftend mit dem Spitzenbereich (14) des Dilatators (11) verbunden ist.

Fig.1

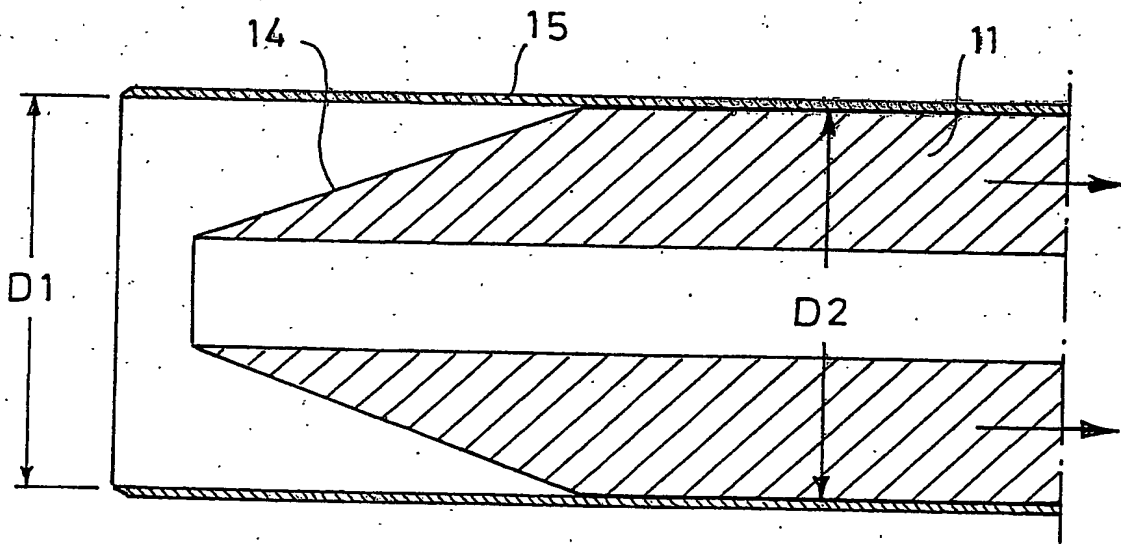
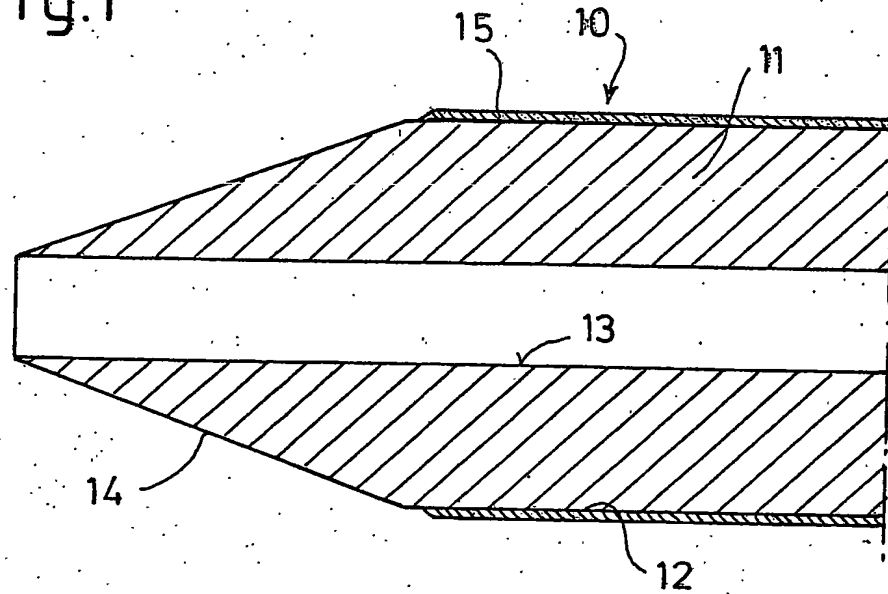


Fig.2

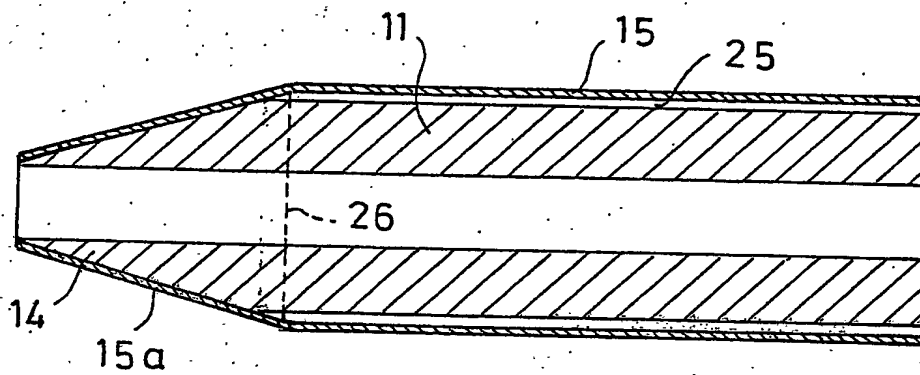
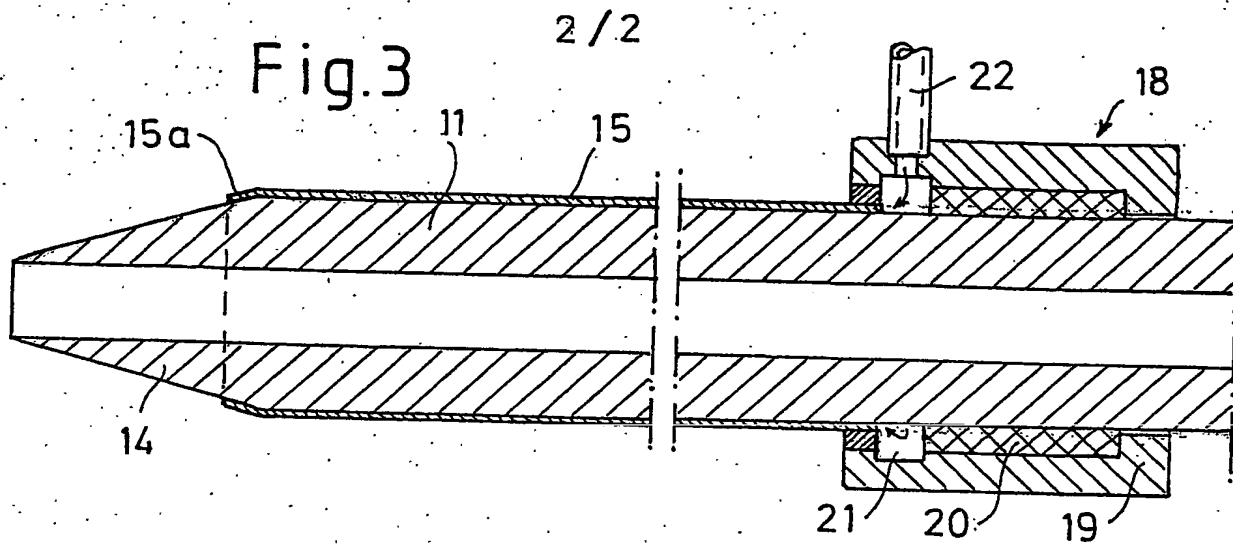


Fig.4

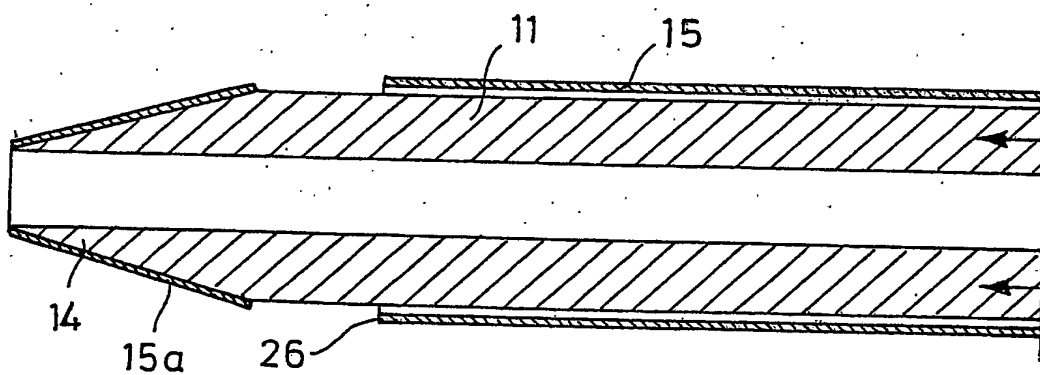


Fig.5

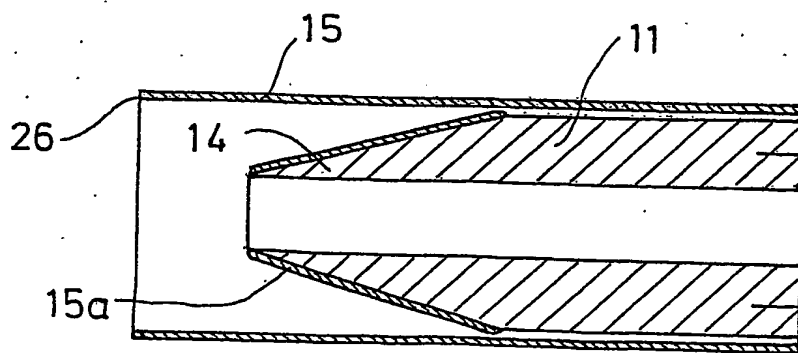


Fig.6